

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑩ Off nl gungsschrift
DE 100 27 988 A 1

⑤1 Int. Cl. 7:
A 61 B 17/70

②1 Aktenzeichen: 100 27 988.0
②2 Anmeldetag: 6. 6. 2000
④3 Offenlegungstag: 10. 1. 2002

BEST AVAILABLE COPY

DE 100 27 988 A 1

⑦1 Anmelder:
Kosmala, Arkadiusz, Dr.med., 95367 Trebgast, DE

⑦4 Vertreter:
Lange, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 95028 Hof

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤8 Entgegenhaltungen:
DE 297 03 947 U1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Gerät zur stereotaktisch geführten perkutanen Implantation der Längsverbindung der polyaxialen Pedikelschrauben

⑤7 Die offene transpedikuläre Instrumentierung der Wirbelsäule und die perkutane Schraubenplatzierung sind etablierte Operationsmethoden. Doch wurde noch kein Weg einer komplett perkutanen Implantation der Pedikelschrauben und derer Längsverbindung beschrieben. Er hätte ein geringeres intraoperatives Muskeltrauma, kleineren Blutverlust und eine kürzere Operationszeit zur Folge.

Das Wirkungsprinzip des Gerätes entspricht den Prinzipien eines gleichschenkligen Dreiecks. Es besitzt einen Umkreis, der dessen Ecken schneidet, ähnlich wie die sagittale Krümmung der Lendenwirbelsäule die Eintrittspunkte der zwei Pedikelschrauben durchläuft. Eine Schraubenlängsverbindung gleicht einem Kreisbogen mit einem definierbaren Radius und Mittelpunkt.

Die perkutan auf den Schraubenköpfen sitzenden gleichlangen Kanülen sind zu einer Dreieckverbindung geschlossen, um die der vorgebogene Stab bewegt und perkutan in die Schraubenköpfe hineingeschwenkt wird.

Anwendungsgebiet:

Das Instrument setzt an der Basis der Wirbelsäulenchirurgie ein. Viele Indikationen für eine dorsale Zuggurtung ohne Notwendigkeit einer Spinalkanalinzision könnten dadurch ersetzt werden.

DE 100 27 988 A 1

[0001] Die offene transpedikuläre Instrumentierung der Wirbelsäule ist eine bereits seit Jahrzehnten etablierte Operationsmethode (2-19, 21-28, 32, 34-37, 40-41, 44-47, 49-55, 57-60). Die rasche Entwicklung der wirbelsäulenspezifischen Operationstechnik, der Zugangswege sowie die in den letzten Jahren geradezu explosionsartig gestiegene Zahl der Implantate machen es zwingend erforderlich, auch nach neuen Ideen zu suchen. Die von allen Seiten geförderte chirurgische minimalinvasive Behandlungsphilosophie wird es in der Zukunft verbieten, die häufig nur zur Unterstützung der endgültigen ventralen Instrumentation durchgeführte dorsale Stabilisierung im Sinne einer dorsalen Zuggurtung mittels der herkömmlichen Muskel- und Bandapparat zerstörenden Zugangsweise durchzuführen. Während die die Bauchmuskulatur schonenden allgemeinchirurgischen endoskopischen Zugänge bereits auf breite Zustimmung gestoßen sind und mit großem Können durchgeführt werden, wurden noch keine etablierten Methoden beschrieben, die eine komplette perkutane Implantation der Pedikelschrauben und der Längsträger standardisieren und optimal ermöglichen. Die perkutane Schraubenplatzierung ist dagegen seit der Einführung 1984 (1, 20, 29, 30-31, 33 38-39, 42-44, 48, 56) eine anerkannte Methode, die jedoch per definitionem eine externe Verbindung der perkutan implantierten Schrauben zum Ziel hat. Sie hatte längst den Eingang in den klinischen Alltag gefunden, konnte sich dennoch nicht weit verbreiten, da sich die Handhabung der extrakorporalen Montage als recht problematisch erwiesen hat. Die Befürworter dieser Technik hatten allerdings diverse Verfahren entwickelt, die eine anatomisch belegbare und standardisierte sichere Platzierung der Pedikelschrauben ermöglichen (29-30, 39, 43-44, 48, 56). Die Fehlplatzierungsrate wurde dadurch minimiert und gleicht einer offenen Schraubenimplantation.

[0002] Bei der bereits seit mehreren Jahren beschriebenen Methodik der perkutanen Schraubenimplantation war es bis dato offensichtlich nicht möglich, die Schraubenköpfe im gleichen (perkutanen) Arbeitsgang mit den Stäben zu verbinden. Erst eine rein perkutane vollständige Wirbelsäuleninstrumentation einschließlich Montage der schraubenverbindenden Längsträger würde einen weiteren Schritt auf dem Gebiet der Minimalisierung des iatrogenen Traumas bedeuten. Dieses Problem wird durch die im Patentanspruch aufgeführten Geräteeigenschaften gelöst.

[0003] Das Wirkungsprinzip des Gerätes leitet sich aus den einfachen geometrischen Prinzipien ab (Zeichnung 1, 2). Jedes Dreieck hat einen Umkreis, dessen Mittelpunkt innerhalb dieses Dreiecks liegt und alle 3 Ecken schneidet. Der Mittelpunkt des Umkreises ist der Schnittpunkt der Mittelsenkrechten. In einem gleichschenkligen Dreieck liegt der Mittelpunkt des Umkreises in der Symmetrieachse des Dreiecks (45). Die sagittale Krümmung der Lendenwirbelsäule beschreibt einen Kreis, bzw. ein Oval. Gemessen an den Eintrittspunkten der zwei Pedikelschrauben eines oder mehrerer Bewegungssegmente, werden diese durch den Kreis geschnitten (Zeichnung 2, 3). Somit ist der ein Schraubenpaar verbindende Stab geometrisch gesehen bei vorgegebener Krümmung ein Kreisbogen mit einem definierbaren Radius und Mittelpunkt.

[0004] Die perkutan auf den Schraubenköpfen sitzenden Kanülen sind gleich lang. Durch eine Brücke werden sie zu einer Verbindung geschlossen, die geometrisch betrachtet einem gleichschenkligen Dreieck entspricht. Dieses Dreieck und der Umkreis besitzen somit den gleichen Mittelpunkt.

um den auf einem Schwenkstab sitzender und die Pedikelschrauben zu verbindender Längsträger gegebenenfalls bewegt werden kann (im Kreis an einem festen Arm) (Zeichnung 3). Eine vorgegebene Längsträgerkrümmung ist daher die Voraussetzung für eine derartige Implantation. Diese muss industriell gewährleistet sein, und beträgt etwa 18 cm. Folgt die Krümmung (Radius) der Wirbelsäule einem Kreis nicht, ist die Dreieckskonstruktion alleine durch eine entsprechende Schraubenpositionierung und Ankipfung der beweglichen polyaxialen Schraubenköpfe zur Aufnahme des kreisförmig vorgebogenen Stabes möglich.

[0005] Das Prinzip der gänzlich perkutanen Wirbelsäuleninstrumentierung stützt sich auf die bereits im Vorfeld erarbeiteten Techniken der perkutanen Schraubenimplantation (1, 20, 29, 30-31, 33 38-39, 42-44, 48, 56) Nach Erfassung der Pedikeintrittspforte unter dem C-Bogen oder aber unterstützt mit der spinalen Navigation, beginnt die perkutane Instrumentation des Pedikels mit einem Kirschnerdraht. Danach folgt der eigentliche Hautschnitt - jeweils etwa 18 mm pro 1 Schraube. Über den im Pedikel liegenden Kirschnerdraht werden sukzessive Dehnungskanülen bis zum Erreichen eines entsprechend weiten Arbeitskanals eingebracht. Dieser wird mit einer Platzhaltekanüle festgehalten, die wiederum auch mit einem Fixierarm optional gehalten werden kann. Diese Kanüle ist bereits ein Teil des Stabeinführsystems, später "Karussell" genannt. Der Pedikel wird nun entweder mit dem üblichen lumenhaltigen Bohrer aufgebohrt und dann nach Entfernung des Kirschnerdrahtes mit einer standardmäßigen polyaxialen Schraube versehen. Dieser Vorgang wäre auch nach vorausgegangenem Gewindeschneiden (kanülierter Gewindeschneider) möglich. Über den Kirschnerdraht wird ebenso eine kanülierte polyaxiale Pedikelschraube eingeführt. Die erste Option ermöglicht die Benutzung der Standardimplantate, jedoch mit der Gefahr den Schraubenkanal durch eine unkontrollierte Verschiebung der Arbeitskanüle zu verlieren. Die zweite Möglichkeit bedarf der Spezialimplantate (perforierte polyaxiale Schrauben), jedoch in Kombination mit der spinalen Navigation bietet sie eine relevant kürzere Durchleuchtungszeit. Eine Durchleuchtung ist nur am Anfang zur Positionierung des Kirschnerdrahtes notwendig. Liegt dieser korrekt, erfolgen weitere Schritte ohne Notwendigkeit einer ausgiebigen Röntgenkontrolle.

[0006] Wünschenswert ist eine leicht (5-10 Grad) konvergierende oder aber weitgehend parallele Positionierung der einseitigen Schraubenpaare.

[0007] Die Schraube wird durch die Arbeitskanüle eingebracht, wobei der Schraubenkopf mit einem Instrument (Zeichnung 4) festgehalten und positioniert wird. Das Instrument wird in der Arbeitskanüle durch eine in seiner Wand eingrästete Führung eingebracht, so dass das Über-einanderliegen der seitlichen Schraubenöffnung und der auf dem Schraubenkopf sitzenden Kanüle, die ebenso im Bereich des Schraubenkopfes eine seitliche Öffnung besitzt, gewährleistet ist. Diese Vorgänge werden einseitig an der oberen und unteren Schraube durchgeführt. Auf die nach außen (extrakutan) hin verlängerten Implantate wird das eigentliche Stabeinführinstrument aufgesetzt (Zeichnung 5).

[0008] Das eigentliche Instrument besteht aus zwei Aufsätzen, die auf die Arbeitskanülen aufgesteckt werden. Sie sind mit der Brücke verbunden, auf welcher der bewegliche Arm fixiert ist (Zeichnung 5). Da der interpedikuläre Abstand nicht konstant ist, ist auch eine stufenlose Verstellung und Arretierung des Kanülenabstandes notwendig. Bei Veränderung des interpedikulären Abstandes ändert sich aber auch der Winkel der Kanülen zueinander, da die Ausrichtung der frei beweglichen Schraubenköpfe der Krümmung des festgelegten Radius des Längsträgers zwangsläufig fol-

gen muss. Damit das geometrische Prinzip eines gleichschenkligen Dreiecks im Umkreis greift, müssen die auf den Schraubenköpfen sitzenden Arbeitskanülen samt der Aufsätzen bewegbar bzw. kippbar sein. Durch ein Zahnradprinzip sind die auf den Schraubenkanülen steckenden Aufsätze verbunden, was ihre gleichmäßige Ankipfung bei Abstand- und Winkelveränderung der Schraubenköpfe bedingt und der Erhaltung der geometrischen Grundsätze des gleichschenkligen Dreiecks dient.

[0009] Sitzt das Karussell auf den Pedikelschrauben, wird der vorgebogene Stab perkutan in die Schraubenköpfe über den beweglichen Arm hineingeschwenkt und mit der Innennutter leicht fixiert.

[0010] Zur Verringerung des Gewebswiderstandes am Stabanfang muss diese entsprechend angespitzt sein.

[0011] Damit eine derartige Instrumentation durchgeführt werden kann, sind vier Hautinzisionen von etwa 18 mm Länge zur Einbringung der Pedikelschrauben, zwei Inzisionen von der Länge etwa 6–7 mm zur perkutanen Implantation der Längsträger nötig. Eine Fasciennaht ist bei dem Hautverschluss nicht zwingend erforderlich.

[0012] Das Gerät lässt sich mit geringfügigen Veränderungen an jede derzeit erhältliche polyaxiale Pedikelschraube/Schraubensystem anwenden.

Vorteile

[0013] Erst eine rein perkutane vollständige Stabilisierung einschließlich Montage der schraubenverbindenden Längsträger würde einen weiteren Schritt auf dem Gebiet der Minimalisierung des iatrogenen Traumas bei einer einfachen dorsalen Wirbelsäuleninstrumentation bedeuten. Sie könnte die Vorzüge und manche Indikationen der offenen und der perkutanen Schraubenimplantation vereinigen und bei weiterer Entwicklung die Behandlungsphilosophie in einem bestimmten Grad verändern. Die Vorteile liegen auf der Hand: Das intraoperative Muskeltrauma ist wesentlich kleiner, da ein echtes Muskelablösen zur Freilegung der Wirbelsäule nicht mehr nötig ist, nach entsprechender Lernkurve bedeutend kürzere Operationszeit. Effekte wie zum Beispiel wesentlich kleinere postoperative Narbe oder auch höhere Akzeptanz durch die Patienten durch das wesentlich kleinere Ausmaß des Eingriffs sind medizinisch gesehen von kleinerer Bedeutung. Die von der periduralen endoskopischen Bandscheibenchirurgie bekannte schnellere postoperative Mobilisation der Patienten im Vergleich zu der klassischen, auch mikroskopischen Operationsmethode, kommen bei offenem Zugang zur Wirbelsäulenimplantation und der um ein Mehrfaches größeren Zugangslänge hier um so deutlicher zum Tragen.

[0014] Es resultiert daraus ein zu vernachlässigender Blutverlust sowie ein minimales Muskeltrauma, da die Muskelfasern nicht durchtrennt, sondern auseinandergedrängt werden. Die bloßliegenden Muskelfasern verschließen sofort den Zugangstunnel. Blutungen oder grobe Läsionen des Muskelgewebes sind eher eine Seltenheit. Die traumabedingten postoperativen Schmerzen werden dadurch wesentlich reduziert, die Mobilisation des Patienten erfolgt früher.

Mögliche Einsetzbarkeit

[0015] Das Instrument setzt an der Basis der transpedikulären Wirbelsäuleninstrumentation ein und ist demnach keine hochspezifische Entwicklung für besondere Fragestellungen in der Wirbelsäulenchirurgie. Auf diese Weise wäre die potentielle Einsetzbarkeit durch den ohnehin weiten Anwenderkreis entsprechend hoch. Theoretisch könnte man damit in der Zukunft die meisten Indikationen für eine der-

sale Zuggurtung ohne Notwendigkeit einer Spinalkanalinzision vollkommen ersetzen, da mit den herkömmlichen Implantaten zuzüglich des o. g. Instrumentes eine einfache und viel schonendere Option der dorsalen Stabilisierung gewährleistet wäre.

[0016] Die Integration der zusätzlichen Schrauben (mehr als 2 Schrauben in einer Reihe) in das Instrument scheint auf jeden Fall möglich zu sein, bedarf jedoch einer präziseren Implantation der Schraubenlage in der mit dem Stab zu versorgenden Reihe. Die mittleren Schrauben müssen entsprechend tiefer zu liegen kommen; die primäre Verwendung der sog. Langkopfschrauben könnte von Vorteil sein. Damit wären auf diese Weise die leichteren Formen der Spondylolisthesen (Meyerding 1 bis 2) ohne eine nennenswerten Spinalkanalstenose schonend zu versorgen, vorausgesetzt, eine ventrale Abstützung folgt. Eine peridurale endoskopisch unterstützte Dyssektomie mit nachfolgendem Zwischenwirbelraumersatz sind beim rein dorsalen Zugang denkbar. Die Instrumentation der Brustwirbelsäule ist monosegmental bis bisegmental möglich. Zu bedenken ist jedoch eine etwas höhere Position der Schraubenköpfe, damit ein Konflikt des Längsträgers mit dem Wirbelsäulenabschnitt zwischen den Pedikelschrauben vermieden wird.

Literatur

- 1) ABE, J., NAGATA, K., ARIYOSHI, M., INOUE, A.: Experimental external fixation combined with percutaneous discectomy in the management of Scoliosis: SPINE 1999; 24: 646
- 2) AEBI, M., ETTER, C.: The internal skeletal fixation system: a new treatment of thoracolumbar fractures and other spinal disorders. Clin Orthop 227: 30–42 (1988)
- 3) AEBI, M., ETTER, CH., GANZ, R.: Ein modifizierter Fixateur interne für die lumbosakrale Wirbelsäule. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart (1988)
- 4) AEBI, M., MOHLER, M.: Analysis of 75 operated thoracolumbar fractures and fracture dislocations with and without neurological deficit. Arch Orthop Trauma Surg 105: 100–112 (1986)
- 5) BEEN, H. D., SLOT, G. H.: Indications, technics and results of the surgical treatment of thoracolumbar spine-fractures with Slot-Zielke-System. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart 1988
- 6) BENSON, D. R., BURKUS, J. K., MONTESANO, P. X., SUTHERLAND, T. B., McLAIN, R. F.: Unstable thoracolumbar and lumbar burst fractures treated with the AO fixateur interne. J Spin Disord 5: 335–43 (1992)
- 7) BOHLMAN, H. H., EISMONT, F. J.: Surgical techniques of anterior decompression and fusion for spinal cord injuries. Clin Orthop 154: 57 (1981)
- 8) BRADFORD, D. S., AKBARNIA, B. A., WINTER, R. B., SELFESKOG, E. L.: Surgical stabilisation of fracture dislocation of the thoracic spine. Spine 2: 185–196 (1977)
- 9) CARL, A. L., TROMANHAUSER, S. G., ROGER, D. J.: Pedicle screw instrumentation for thoracolumbar burst fractures and fracture-dislocations. Spine 17: /Suppl./ 317–324 (1992)
- 10) CHANG, K.-W.: A reduction-fixation system for unstable thoracolumbar burst fractures. Spine 17: 879–886 (1992)
- 11) CRUTSCHER, J. P. Jr., ANDERSON, P. A., KING, H. A., MONTESANO, H. X.: Indirect spinal canal decompression in patient with thoracolumbar burst fractures treated by posterior distraction rod. J Spin Disord 4: 39–43 (1991)
- 12) DANLAUX, H., SEYKORA, P., GENELIN, P., LANG, T., KATHERIN, A.: Application of posterior plating and

- modifikationen in thoracolumbar spine injuries. Indikation, techniques and results. *Spine* 16: /Suppl./ 125-133 (1991)
- 13) DAVNE, S. H., MYERS, D. L.: Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine* 17: /Suppl./ 184-189 (1992)
- 14) DICK, W.: Der Fixateur interne in der Behandlung von Wirbelfrakturen und degenerativen Instabilitäten. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart 1988
- 15) DICK, W.: Innere Fixation von Brust- und Lendenwirbelsäule. Aktuelle Probleme in Chirurgie und Orthopädie. Huber, Bern 1987
- 16) DICKSON, J. H., HARRINGTON, P. R., ERWIN, W. D.: Results of reduction and stabilisation of severely fractured thoracic and lumbar spine. *J Bone Joint Surg* 60 (Am): 799-805 (1978)
- 17) DIETRICH, U., KALFF, R., STÜRMER, K.-M., SERDAREVIC, M., KOCKS, W.: Computerised tomography after internal fixation of the spine. *Neurosurg Rev* 12: 211-215 (1989)
- 18) EDWARDS, C. C., SIMMONS, C., LEVINE, A. M., BANDS, R. E., CAMPBELL, S. E.: Primary rigid fixation of 135 thoracolumbar injuries: analysis and results. *Orthop Trans* 9: 479-480 (1980)
- 19) ESSES, S. I., BODSFORD, WRIGHT, T., BEDNAR, D., BAILEY, S.: Operative treatment of spinal fractures with the AO internal fixator. *Spine* 16: /Suppl./ 146-150 (1991)
- 20) ESSES, S. I., BODSFORD, D. J., KOSTUIK, J. P.: The role of external spinal skeletal fixation in the assessment of low-back disorders. *Spine* 14: 594-600 (1989)
- 21) FERGUSON, R. L.: The evolution of the use of segmentally fixed instrumentations to treat unstable thoracolumbar spinal fractures. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart 1988
- 22) FRIEDL, W.: Vereinfachte Operationstechnik und verkürzte Durchleuchtungszeit bei dorsalen Stabilisierung von Wirbelsäulenfrakturen. *Chirurg* 63: 980-983 (1992)
- 23) GELDERMAN, P. W.: The operative stabilisation and grafting of thoracic and lumbar spinal fractures. *Surg Neurol* 23: 101-120 (1985)
- 24) GERTZBEIN, S. D., CROWE, P. J., SCHWARTZ, M.: Canal clearance in burst fractures using AO internal fixator. *Spine* 18: 977-992 (1992)
- 25) HARMS, J.: Der Gebrauch des USI-Systems in der Behandlung von Wirbelsäulenfrakturen. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart 1988
- 26) HARMS, J.: Screw-threaded rod system in spinal fusion surgery. *Spine* 6: 541-579 (1992)
- 27) HOROWITZ, A., PEEK, R. D., THOMAS, J. C., WIDELL, E. H., DIMARTINO, P. P., SPENCER, C. W., WEINSTEIN, J., WILTSE, L. L.: The Wiltse pedicle screw fixation system: early clinical results. *Spine* 14: 461-467 (1989)
- 28) JACKOBS, R. R., NORDWALL, A., NACHEMSON, A. L.: Reduction, stability and strength provided by internal fixation systems for thoracolumbar spinal injuries. *Clin Orthop* 171: 300-308
- 29) JEANNERT, B., JOVANOVIC, M., MAGERL, F.: Percutaneous diagnostic stabilisation for low back pain. Correlation with results after fusion operations. *Clinical Orthopaedics And Related Research* 304: 130-138 (1994)
- 30) JEANNERT, B., MAGERL, F.: Diagnostische Stabilisation der Lendenwirbelsäule und des lumbosacralgelenkes mit dem Wirbel - Fixateur externe.
- 31) JEANNERT, B., MAGERL, F.: Treatment of osteomyelitis of the spine using percutaneous suction/irrigation and percutaneous external spinal fixation. *Journal of Spinal Disorders* 7: 185-205 (1994)
- 32) KLUGER, P., GERNER, H. J.: Klinische Erfahrungen mit dem Fixateur interne und seine Weiterentwicklung. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis Bd. 107 Hippokrates, Stuttgart 1988
- 33) KLUGER, P.; GERNER, H. J.: Das mechanische Prinzip des Fixateur externe zur dorsalen Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule. *Unfallchirurgie*. 12: 68-79 (1986)
- 34) KORTMANN, H. R., CORDEY, J., WOLTER, D., SEIDE, K.: Durchdrehmoment und axiale Kraft von Corticalis- und Spongiosaschrauben bei der transpedikulären Osteosynthese. *Langenbecks Arch Chir Suppl Chir Forum* 159-163 (1988)
- 35) KORTMANN, H. R., WOLTER, D., RECKERT, L., JÜRGENS, H.: Die Rotationsstabilität der LWS nach verschiedenen transpedikulären Osteosynthesen. *Langenbecks Arch Chir Suppl Chir Forum* 405-409 (1987)
- 36) KRAG, M. H., BEYNNON, B. D., POPE, M. H., FRYMOYER, J. W., HAUGH, L. D., WEAVER, D. L.: An internal fixator for posterior application to short segments of the thoracic, lumbar, or lumbosacral spine. *Clin Orthop* 203: 75-97 (1986)
- 37) LINDSEY, R. W., DICK, W.: The Fixateur interne in the reduction and stabilisation of thoracolumbar spine fractures in patients with neurologic deficit. *Spine* 3: / Suppl./ 140-145 (1991)
- 38) LOZES, G., FAWAS, A., MESCOLA, P., et al.: Percutaneous interbody osteosynthesis in the treatment of thoracolumbar traumatic or tumoral lesions. *Acta Neurochirurgica* 102: 42-53 (1990)
- 39) MAGERL, F.: Stabilisation of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal Fixation. *Clinical Orthopaedics And Related Research* 189: 125-141 (1984)
- 40) MATSUZAKI, H., TOKUHASHI, Y., MATSUMOTO, F., HOSHINO, M., KIUCHI, T., TORIYAMA, S.: Problems and solution of pedicle screw plate fixation of lumbar spine. *Spine* 15: 1159-1165 (1990)
- 41) MAYER, H., SCHAAF, D., KUDERNATSCH, M.: Der Einsatz des Fixateur interne bei Verletzungen der Brust- und Lendenwirbelsäule. *Chirurg* 63: 944-949 (1992)
- 42) OLERUD, S., SJÖSTRÖM, L., KARLSTRÖM, G., HAMBERG, M.: Spontaneous effect of increased stability of the lower lumbar spine in cases of severe chronic back pain. The answer of external transpedicular fixation test. *Clinical Orthopaedics And Related Research* 203: 67-74 (1986)
- 43) PENNIG, D., BRUR, E.: A target device for placement of implants in the thoracolumbar pedicles. *J Bone Joint Surg* 72-B: 886-888 (1990)
- 44) PFAUNDLER, S., EBELING, REULEN, H.-J.: Pedicle origin and intervertebral compartment in the lumbar and upper sacral spine. A biometric study. *Acta Neurochir* 97: 158-165 (1989)
- 45) ROTH, D.: Basismathematik 8. Ausgabe B. Geometrie. B Bayerischer Schulbuch-Verlag, München 1995
- 46) ROY-CAMELLE, R., GAILLANT, G., MAZEL, Z.: Internal fixation of the lumbar spine and pedicle screw plating. *Clin Orthop* 236: 180-191 (1988)
- 47) SANDVOSS, G., FELDMANN, H.: Kluger's "Fixateur interne" for spinal instability. *Neurosurg Rev* 14: 119-125 (1991)
- 48) SCHULTZ, K.-P., WIESNER, L.: Der Fixateur externe zur passageren Wirbelsäulenstabilisierungen. Radiographische Anatomie des lumbalen Pedikels. *Z. Orthop* 133: 573-577 (1995)
- 49) SIMMONS, E. H., CAPICOTTO, W. N.: Posterior transpedicular Zielke instrumentation of the lumbar spine. *Clin Orthop* 236: 180-191 (1988)

- 50) SKALLI, W., ROBIN, S., LAVASTE, F., DUBOUSSET, J.: A biomechanical analysis of short segment spinal fixation using a three-dimensional geometric and mechanical model. *Spine* 18: 536-545 (1993)
- 51) SLOSAR, P. J., PATWARDHAN, A. G., LORENZ, M., HAVEY, R., SARTORI, M.: Instability of the lumbar burst fracture and limitations of transpedicular instrumentation. *Spine* 13: 1452-1461 (1995)
- 52) STEFFEE, A. D., BISCUP, R.: Segmental spine plates with pedicle screw fixation. *Clin Orthop* 203: 45-53 (1986)
- 53) SUEZAWA, Y., SCHÜEPF, J., JACOB, H. A. C.: Transpedicular spinal fusion with the Balgrist fixation device. *Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis* Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart 1988
- 54) WEST, J. L., OGILWE, J. W., BRADFORD, D. S.: Complication of the variable screw plate pedicle screw fixation. *Spine* 16: 576-579 (1991)
- 55) WHITECLOUD, T. S., BUTLER, J. C., COHEN, J. L., CANDELORA, P. D.: Complications with the variable spinal plating system. *Spine* 14: 472-475 (1989)
- 56) WIESNER, L., KOTHE, R., SSHULITZ, K. P., RÜTHER, W.: Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *SPINE* 2000; 25: 615-621
- 57) WOLTER, D., KORTMANN, H.-R.: Transpedikuläre Spondylodese der Brust- und Lendenwirbelsäulenverletzung. *Chirurg* 63: 866-874 (1992)
- 58) WOOD, G. W., BOYD, R. J., CAROTHERS, T. A., MANSFIELD, F. L., RECHTINE, G. R., ROZEN, M. J., SUTTERLEN, CH. E.: The effect of pedicle screw/plate fixation on lumbar/lumbosacral autogenous bone graft fusion in patients with degenerative disc disease. *Spine* 7: 819-833 (1995)
- 59) WÖRSDORFER, O., ULRICH, CH., MAGERL, F.: Biomechanische Untersuchungen zu den verschiedenen Techniken der dorsalen und ventralen Stabilisierung im Bereich der thorakolumbalen und lumbalen Wirbelsäule. *Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis* Bd. 107 Hippokrates, Stuttgart 1988
- 60) ZÄNGGER, P., PACHE, T.: Reduction and stabilisation of lumbar and thoracolumbar spine fractures with Louis'plates and internal fixator: a comparative study. *Europ Spine* 2: 159-164 (1993)

Patentansprüche

1. Gerät zur stereotaktisch geführten perkutanen Implantation der Längsverbindung der Pedikelschrauben, dadurch gekennzeichnet, dass durch Einhaltung der bestimmten geometrischen Prinzipien des gleichschenkligen Dreiecks in einem Umkreis mit gemeinsamen Mittelpunkt die die Gerätekonstruktion charakterisieren, eine stereotaktisch geführte perkutane (geschlossene) Implantation des die polyaxialen Pedikelschrauben verbindenden Längsträgers ohne Notwendigkeit einer langstreckigen operativen Freilegung der Wirbelsäule möglich ist.
2. Das Gerät nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Gerät aus zwei gleich langen Armen, mit einer Querverbindung in einer Ebene zusammengeschlossen, zusammengesetzt ist, auf der ein schwenkbarer, zu einem Kreis von einem frei bestimmbarer Radius gebogener Arm, zur Aufnahme des ebenso kreisförmig gebogenen Längsträgers aufgesetzt ist, der perkutan eingeführt wird. Die Köpfe der zuvor perkutan in die Wirbelsäule eingebrachten polyaxialen Pedikelschrauben werden dabei in einer Ebene aufgerichtet

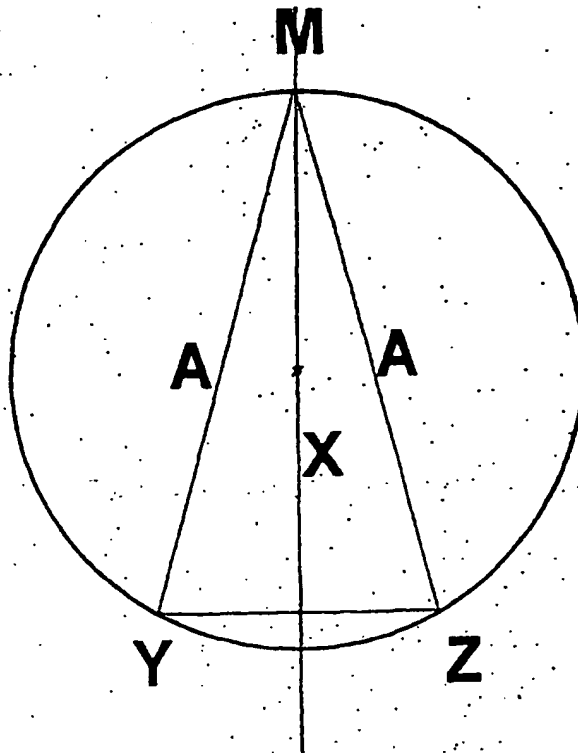
und können bedingt durch die Geräte Merkmale entlang des Längsträgers bis zu einem Grad gleichmäßig zueinander bewegt werden, wodurch eine Kompression und Distraction der Wirbel erzielt wird.

3. Das Gerät nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass - bedingt durch die Gerätekonstruktion - die in einer Ebene erzwungene Position der Schraubenköpfe eine gleichzeitige perkutane Verbindung von mehr als einem Schraubenpaar ermöglicht.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

Zeichnung 1

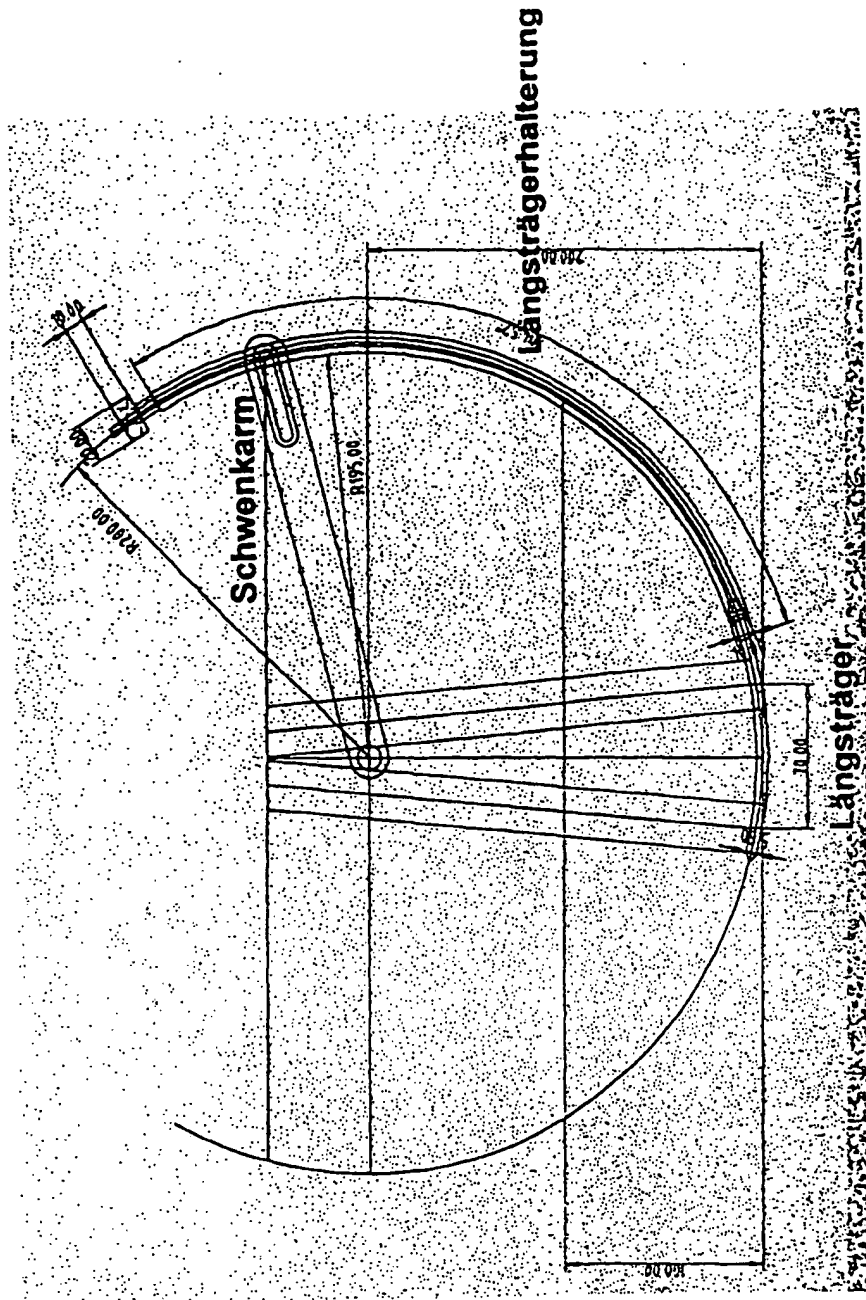
Gleichschenkliges Dreieck in einem Umkreis



A = A
X- Dreieck / Umkreismittelpunkt
YZ- Kreisbogen
M- Symmetrieachse

Gerät zur stereotaktisch geführten perkutanen Implantation der
Längsverbindung der polyaxialen Pedikelschrauben.

Zeichnung 2

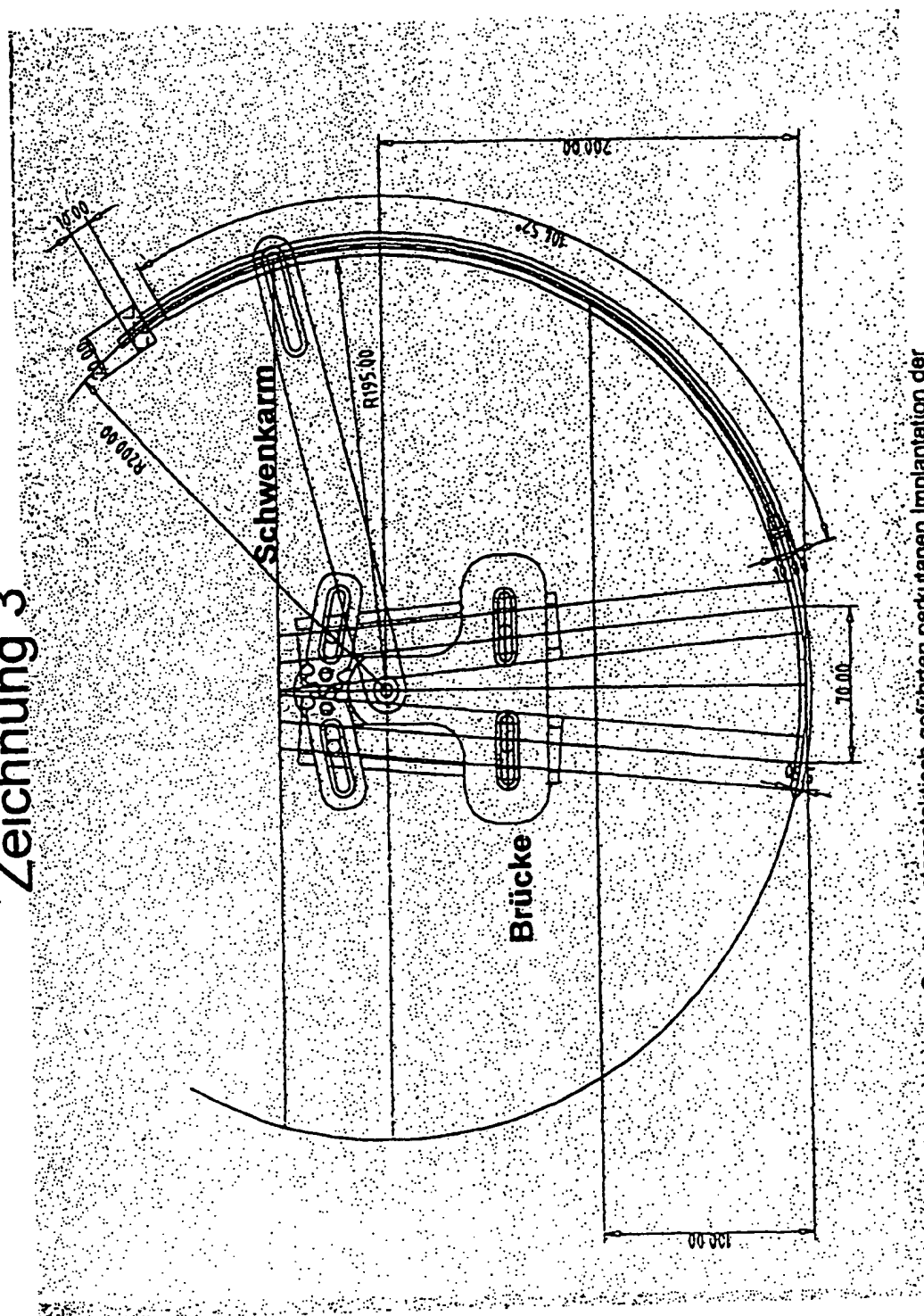


Int. Cl.7:
Offenlegungstag:

A 61 B 17/70
10. Januar 2002

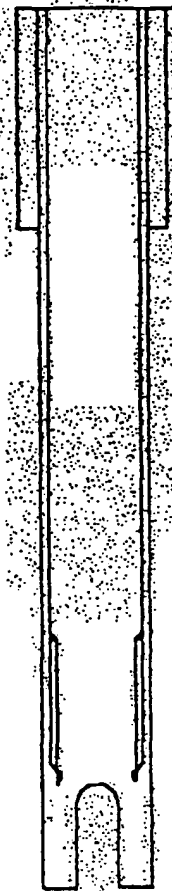
Gerät zur stereotaktisch geführten perkutanen Implantation der
Längsverbindung der polyaxialen Pedikelschrauben.

Zeichnung 3



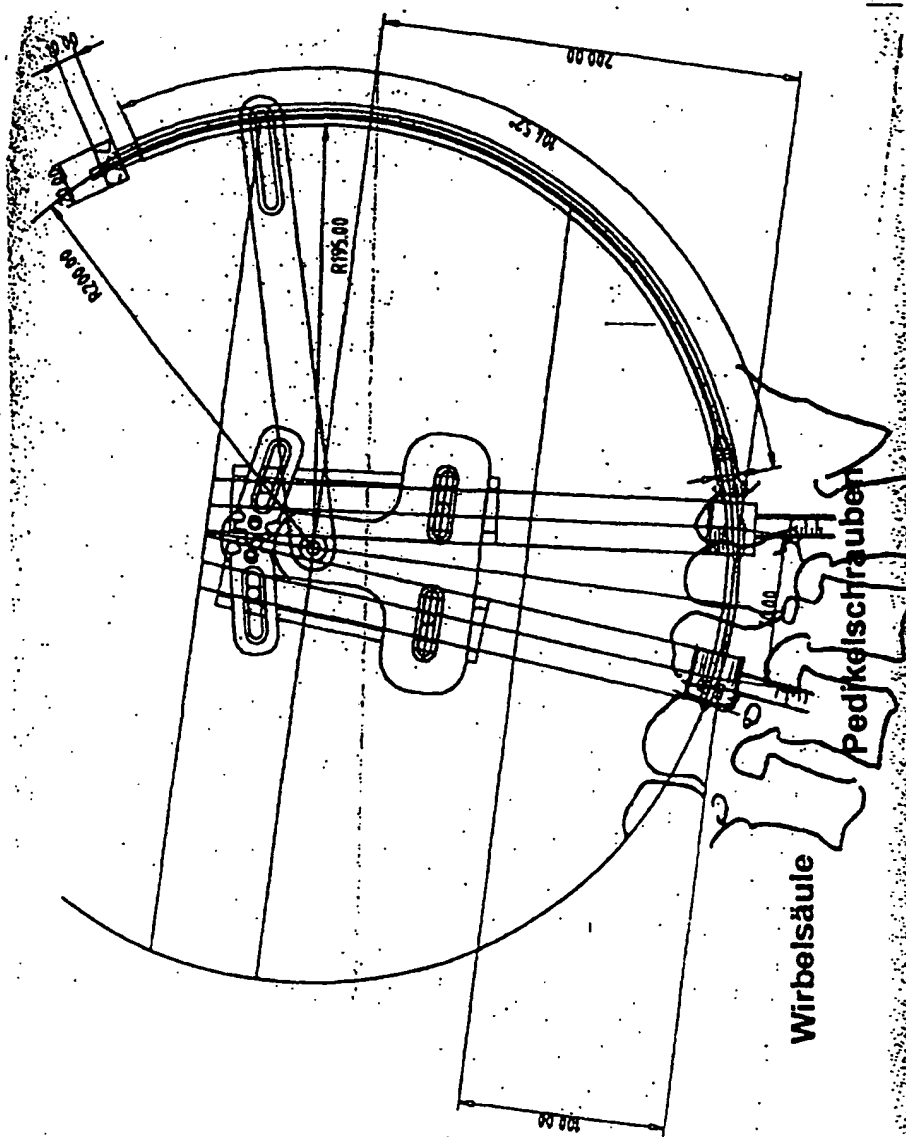
Gerät zur stereotaktisch geführten perkutanen Implantation der
Längsverbindung der polyaxialen Pedikelschrauben.

Zeichnung 4



Gerät zur stereotaktisch geführten perkutanen Implantation der Längsverbinding der polyaxialen Pedikelschrauben.

Zeichnung 5



Gerät zur stereotaktisch geführten perkutanen Implantation der
Längsverbinding der polyaxialen Pedikelschrauben.

FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY
GERMAN PATENT OFFICE
PATENT NO. 100 27 988 A1
(Offenlegungsschrift)

Int. Cl.⁷: A 61 B 17/70
Filing No.: 100 27 988.0
Filing Date: June 6, 2000
Date Laid-Open to Public Inspection: January 10, 2002

DEVICE FOR THE STEREOTACTICALLY GUIDED PERCUTANEOUS
IMPLANTATION OF THE LONGITUDINAL CONNECTOR OF
THE POLYAXIAL PEDICLE SCREWS

Inventor: Same as Applicant
Applicant: Dr. Arkadiusz Kosmala
95367 Trebgast, Germany
Agent: H. Lange, Engineering Graduate
Patent Attorney
95028 Hof, Germany
Citations: DE 297 03 947 U1

The following statements are taken [unedited] from the documents submitted by the applicant.

*Transpedicular instrumentation for open surgery on the vertebral column and the percutaneous placement of screws are well-established surgical methods. So far, however, a device for a complete percutaneous implantation of the pedicle screws and the longitudinal connectors thereof has not yet been described.

It would lead to a lower intraoperative muscle trauma, a smaller loss of blood, and a shorter operating time.

* [Translator's note: The original document appears to have been either poorly translated into German or written by a non-native speaker. Consequently, awkward grammar and syntax make many parts of it unclear or even unintelligible.]

The mechanism of action of the device is derived from the principles of an equilateral triangle. Such a triangle has a circumscribed circle which passes through the vertices of the equilateral triangle, similar to the way in which the sagittal curvature of the lumbar vertebral column passes through the entrance point of the two pedicle screws. A longitudinal screw connector corresponds to an arc of a circle with a definable radius and central point.

The cannulas which are of equal length and which are percutaneously located on the screw heads are connected so as to form a triangular connector around which the pre-bent rod is moved and percutaneously swiveled into the screw heads.

Area of Application

The instrument is intended for use in basic vertebral column surgery. It makes it possible to replace many indications [sic] for dorsal tension banding without the need for an incision in the spinal canal.

Description

Present state of technology

[0001]

Transpedicular instrumentation for open surgery on the vertebral column is a well-established surgical method that has been used for decades [2-19, 21-28, 32, 34-37, 40-41, 44-47, 49-55, 57-60]. The rapid development of surgical methods specifically aimed at the vertebral column and of the means of gaining access to the vertebral column as well as the explosive increase in the number of implants now available make it imperative to look for new ideas. Because of today's approach to treatment by means of minimally invasive surgery which has the support from all camps, it will be out of the question in the future to carry out dorsal stabilization, which is often used only to support the final ventral instrumentation, in the form of dorsal tension banding by means of the conventional method of access which destroys the muscle and ligamentous apparatus. While endoscopic access which is easy on the abdominal muscles and therefore used in general surgery has been widely accepted and is carried out with great skill, methods which standardize and optimally enable the complete percutaneous implantation of the pedicle screws and the longitudinal connectors thereof have so far not been described. Since its introduction in 1984, percutaneous screw placement [1, 20, 29, 30-31, 33, 38-39, 42-44, 48, 56], on the other hand, is a recognized and accepted method which, however, by definition aims at an external fixation of the percutaneously implanted screws. It has long been known in everyday clinical practice but is not widely used since handling the extracorporeal fixation is fraught with problems. The proponents of this technology, however, developed various methods which make possible an anatomically verifiable and standardized and secure

placement of the pedicle screws [29-30, 39, 43-44, 48, 56]. As a result, the rate of screw misplacements has been minimized and now corresponds approximately to the rate seen in open screw implantations.

[0002]

Obviously, the method of percutaneous screw implantation which has been known from descriptions over several years made it impossible to connect the screw heads to the rods within the same (percutaneous) operational step. Only a purely percutaneous complete spinal instrumentation, including the fixation of the screw-connecting longitudinal supports, would constitute a real advance in this field in that it would minimize the iatrogenic trauma. This problem is solved by the properties of the device disclosed in the claim [sic].

[0003]

The principle of action of the device is derived from simple geometric principles (Drawings 1 and 2). Every triangle has a circumscribed circle, the center of which is located within this triangle, and this circle passes through the three vertices of the triangle. The center of the circumscribed circle is the intersection of the mid-perpendiculars. In an equilateral triangle, the center of the circumscribed circle is located on the axis of symmetry of the triangle [45]. The sagittal curvature of the lumbar vertebral column describes a circle or an oval. Measured [sic] by the entrance points of the two pedicle screws of one or several motion segments, these [sic] intersect with the circle (Drawings 2 and 3). Thus, given a specified curvature, the rod that connects a pair of screws, from a geometrical standpoint, is a circular arc with a definable radius and center.

[0004]

The cannulas that are percutaneously located on the screw heads have the same length. By means of a bridge, they are connected in a way which, from the geometrical point of view, corresponds to an equilateral triangle. This triangle and the circumscribed circle thus share the same center around which a longitudinal support which is located on a swivel rod and which connects the pedicle screws can, if necessary, be moved (on a rigid arm in the circle) (Drawing 3). A specified curvature of the longitudinal support is therefore a prerequisite for such an implantation. This curvature must be ensured by the industry and measures approximately 18 cm. If the curvature (radius) of the vertebral column does not follow a circle, the construction of the triangle is possible only by suitably positioning the screws and by tilting the movable polyaxial screw heads so that they can hold the circular pre-bent rod.

[0005]

The principle of the entirely percutaneous vertebral column instrumentation is based on the techniques of percutaneous screw implantation of prior art [1, 20, 29, 30-31, 33, 38-39, 42-44, 48, 56]. After localization of the pedicle entrance point under the C-shaped arc or, alternatively, with the support of spinal navigation, the percutaneous instrumentation of the pedicle begins with a Kirschner wire. Subsequently, the actual skin incision is made -- approximately 18 mm in length for each screw. By way of the Kirschner wire which has been threaded in the pedicle, successive dilator cannulas are inserted until the working channel [sic; cannula] used is large enough. It is kept open by means of a special cannula which, in turn, can be optionally supported by means of a fixation arm. This cannula is already part of the rod insertion system which will subsequently be called "carousel". Now, a hole is drilled into the pedicle with the conventional lumen-containing drill, and after the Kirschner wire has been removed, a standard polyaxial screw is screwed into the pedicle. This procedure could also be carried out after a preceding thread-cutting step (cannulated screw plate). By way of the Kirschner wire, a cannulated polyaxial pedicle screw is similarly inserted. The first option makes it possible to utilize standard implants, although there is a risk that the screw channel is lost as a result of an uncontrolled movement of the working cannula. The second option requires special implants (perforated polyaxial screws); in combination with spinal navigation, however, it offers the advantage of a significantly shorter X-ray time. Only at the beginning is it necessary to take an X-ray in order to position the Kirschner wire. Once this wire is in position, the next steps can be carried out without extensive monitoring by means of X-rays.

[0006]

A slightly (5-10 degrees) converging or mainly parallel positioning of the unilateral screw pairs is desirable.

[0007]

The screw is inserted through the working cannula, with the screw head being held and positioned by means of an instrument (Drawing 4). The instrument is inserted into the working cannula through a milled slot along the cannula's wall so as to ensure that the lateral screw opening comes to lie on the cannula which is located on the screw head and which also has a lateral opening in the region of the screw head. These steps are carried out unilaterally on the upper and lower screw. The actual rod-inserting instrument is placed onto the implants which extend in the external (extracutaneous) direction (Drawing 5).

[0008]

The actual instrument comprises two attachments which can be attached to the working cannulas. They are connected with the bridge to which the movable arm is affixed (Drawing 5). Since the interpedicular distance is not constant, it is necessary to ensure that the distance between the cannulas can be continuously adjusted and the cannulas can be locked into the respective positions. But when the interpedicular distance is changed, the angle between the cannulas also changes since the orientation of the freely movable screw heads must necessarily follow the curvature of the predetermined radius of the longitudinal supports. For the geometric principle of an equidistant triangle within the circumscribed circle to be upheld, the working cannulas which are located on the screw heads as well as the attachments must be movable or tiltable. The attachments that are attached to the cannulas on the screws are connected to each other by way of a mechanism on the basis of the gear wheel principle, which ensures their uniform angle of tilt when the distance between and the angle of the screw heads is changed and serves to maintain the geometric principles of an equilateral triangle.

[0009]

Once the carousel is attached to the pedicle screws, the pre-bent rod can be percutaneously swiveled via the movable arm into the screw heads and easily affixed by means of the internal nut.

[0010]

To reduce the tissue resistance at the point at which the rod enters, the rod must be suitably pointed.

[0011]

To ensure that such an instrumentation can be used, four skin incisions measuring approximately 18 mm in length are required for inserting the pedicle screws, and two incisions measuring approximately 6-7 mm in length are required for the percutaneous implantation of the longitudinal supports. To close the skin incisions, fasciorrhaphy is not absolutely required.

[0012]

For use in combination with any presently available polyaxial pedicle screw/screw system, the device requires only a few minor modifications.

Advantages

[0013]

Only a purely percutaneous complete stabilization, including installation of the longitudinal supports which connect the screws, would constitute a real advance in this field in that it would minimize the iatrogenic trauma when simple dorsal spinal instrumentation is used. It would make it possible to combine the advantages of and several indications [sic] for open and percutaneous screw implantation and, if further improved, change the approach to the treatment. The advantages are obvious. The intraoperative muscle trauma is considerably lower since it is no longer necessary to actually detach muscles in order to gain access to the vertebral column; after mastering the technique, the operating time would be significantly reduced. Medically less important are effects, such as a considerably smaller postoperative scar or a higher acceptance on the part of the patients because of the considerably less invasive nature of the intervention. Given the open and extensive access to spinal implementation, the postoperative mobilization of the patients known from peridural endoscopic intervertebral disk surgery which proceeds much faster than after conventional, including microscopic, operating method, would be especially effective.

[0014]

The loss of blood that this procedure entails is negligible, and the muscle trauma is minimal since the muscle fibers are not cut but only pushed apart. The exposed muscle fibers immediately close the access tunnel; as a result, bleeding or serious lesions of the muscle tissue are rare. The trauma-induced postoperative pain is considerably reduced, and the patient is mobilized earlier.

Possible applications

[0015]

The instrument is developed from the basic transpedicular spinal instrumentation and thus is not a highly specialized tool for use in the treatment of special problems of vertebral column surgery. Thus, given the already large number of users, the instrument could be very widely used. Theoretically, it would be possible to completely replace most of the indications for dorsal tension banding without the need of a spinal canal incision since the conventional implants in combination with the above-described instrument would ensure a considerably less stressful dorsal stabilization.

[0016]

In no case does the integration of the additional screws (more than 2 screws in one row) into the instrument seem to present any problems, except that the implant position of the screws in the row handled by the rod must be more accurate. The middle screws must be implanted deeper; it might be an advantage to primarily use so-called long head screws [literal unconfirmed translation]. In this manner, it would be possible to treat the less severe forms of spondylolistheses (grade 1 and 2 according to Meyerding) without significant spinal canal stenosis in a manner that puts only little stress on the patient, provided ventral support is ensured. An epidural endoscopically guided discectomy with the subsequent replacement of the intervertebral disk space is feasible with a purely dorsal access. The use of monosegmentally to bisegmentally fixed instrumentations in the treatment of the thoracic vertebral column is possible. A slightly higher position of the screw heads, however, is advisable so as to avoid problems with the longitudinal support and the segment of the vertebral column between the pedicle screws.

References

- 1) ABE, J., NAGATA, K., ARIYOSHI, M., INOUE, A.: Experimental external fixation combined with percutaneous discectomy in the management of Scoliosis: *SPINE* 1999; 24: 646
- 2) AEBI, M., ETTER, C.: The internal skeletal fixation system: a new treatment of thoracolumbar fractures and other spinal disorders. *Clin Orthop* 227: 30-42 (1988)
3. AEBI, M., CH. ETTER, and R. GANZ: A modified Fixateur interne for the lumbosacral vertebral column. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis [The vertebral column in research and practice], Vol. 107. Hippokrates, Stuttgart (1988).
- 4) AEBI, M., MOHLER, M.: Analysis of 75 operated thoracolumbar fractures and fracture dislocations with and without neurological deficit. *Arch Orthop Trauma Surg* 105: 100-112 (1986)
- 5) BEEN, H. D., SLOT, G. H.: Indications, techniques and results of the surgical treatment of thoracolumbar spine-fractures with Slot-Zielke-System. *Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis* Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart 1988
- 6) BENSON, D. R., BURKUS, J. K., MONTESANO, P. X., SUTHERLAND, T. B., McLAIN, R. F.: Unstable thoracolumbar and lumbar burst fractures treated with the AO fixateur interne. *J Spin Disord* 5: 335-43 (1992)
- 7) BOHLMAN, H. H., ELSMONT, F. J.: Surgical techniques of anterior decompression and fusion for spinal cord injuries. *Clin Orthop* 154: 57 (1981)
- 8) BRADFORD, D. S., AKBARNIA, B. A., WINTER, R. B., SELJESKOG, E. L.: Surgical stabilisation of fracture dislocation of the thoracic spine. *Spine* 2: 185-196 (1977)
- 9) CARL, A. L., TROMANHAUSER, S. G., ROGER, D. J.: Pedicle screw instrumentation for thoracolumbar burst fractures and fracture-dislocations. *Spine* 17: /Suppl/ 317-324 (1992)

- 10) CHANG, K-W.: A reduction-fixation system for unstable thoracolumbar burst fractures. *Spine* 17: 879-886 (1992)
- 11) CRUTSCHER, J. P. Jr., ANDERSON, P. A., KING, H. A., MONTESANO, H. X.: Indirect spinal canal decompression in patient with thoracolumbar burst fractures treated by posterior distraction rod. *J Spin Disord* 4: 39-48 (1991)
- 12) DANIAUX, H., SEYKORA, P., GENELIN, P., LANG, T., KATHERIN, A.: Application of posterior plating and modifications in thoracolumbar spine injuries. Indikation, techniques and results. *Spine* 16: /Suppl/ 125-133 (1991)
- 13) DAVNE, S. H., MYERS, D. L.: Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine* 17: /Suppl/ 184-189 (1992)
14. DICK, W.: The Fixateur interne in the treatment of vertebral fractures and degenerative instabilities. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis [The vertebral column in research and practice], Vol. 107. Hippokrates, Stuttgart (1988).
15. DICK, W.: Innere Fixation von Brust- und Lendenwirbelsäule. Aktuelle Probleme in Chirurgie und Orthopädie [Internal fixation of the thoracic and lumbar vertebral column. Topical problems in surgery and orthopedics]. Huber, Bern 1987.
- 16) DICKSON, J. H., HARRINGTON, P. R., ERWIN, W. D.: Results of reduction and stabilisation of severely fractured thoracic and lumbar spine. *J Bone Joint Surg* 60 (Am): 799-805 (1978)
- 17) DIETRICH, U., KALFF, R., STÜRMER, K.-M., SERDAREVIC, M., KOCKS, W.: Computerised tomography after internal fixation of the spine. *Neurosurg Rev* 12: 211-215 (1989)
- 18) EDWARDS, C. C., SIMMONS, C., LEVINE, A. M., BANDS, R. E., CAMPBELL, S. E.: Primary rigid fixation of 135 thoracolumbar injuries: analysis and results. *Orthop Trans* 9: 479-480 (1980)
- 19) ESSES, S. I., BODSFORD, WRIGHT, T., REDNAR, D., BAILEY, S.: Operative treatment of spinal fractures with the AO internal fixator. *Spine* 16: /Suppl/ 146-150 (1991)
- 20) ESSES, S. I., BODSFORD, D. J., KOSTUIK, J. P.: The role of external spinal skeletal fixation in the assesment of low-back disorders. *Spine* 14: 594-600 (1989)
- 21) FERGUSON, R. L.: The evolution of the use of segmentally fixed instrumentations to treat unstable thoracolumbar spinal fractures. *Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis* Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart 1988
22. FRIEDL, W.: Simplified surgical technique and shorter X-ray time for the dorsal stabilization of fractures of the vertebral column. *Chirurg* 63, 1992, pp. 980-983.
- 23) GELDERMAN, P. W.: The operative stabilisation and grafting of thoracic and lumbar spinal fractures. *Surg Neurot* 23: 101-120 (1985)
- 24) GERTZBEIN, S. D., CROWE, P. J., SCHWARTZ, M.: Canal clearance in burst fractures using AO internal fixator. *Spine* 18: 977-992 (1992)

25. HARMS, J.: The use of the USI system in the treatment of fractures of the vertebral column. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis [The vertebral column in research and practice], Vol. 107. Hippokrates, Stuttgart (1988).
- 26) HARMS, J.: Screw-threaded rod system in spinal fusion surgery. *Spine* 6: 541-579 (1992)
- 27) HOROWITZ, A., PEEK, R. D., THOMAS, J. C., WIDELL, E. H., DIMARTINO, P. P., SPENCER, C. W., WEINSTEIN, J., WILTSE, L. L.: The Wiltse pedicle screw fixation system: early clinical results. *Spine* 14: 461-467 (1989)
- 28) JACKOBS, R. R., NORDWALL, A., NACHEMSON, A. L.: Reduction, stability and strength provided by internal fixation systems for thoracolumbar spinal injuries. *Clin Orthop* 171: 300-308
- 29) JEANNERT, B., JOVANOVIĆ, M., MAGERL, F.: Percutaneous diagnostic stabilization for low back pain. Correlation with results after fusion operations. *Clinical Orthopaedics And Related Research* 304: 130-138 (1994)
30. JEANNERT, B. and F. MAGERL: Diagnostic stabilization of the lumbar vertebral column and the iliosacral joint with the vertebral Fixateur externe.
- 31) JEANNERT, B., MAGERL, F.: Treatment of osteomyelitis of the spine using percutaneous suction/irrigation and percutaneous external spinal fixation. *Journal of Spinal Disorders* 7: 185-205 (1994)
32. KLUGER, P. and H. J. GERNER: Clinical experience with the Fixateur interne and its further development. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis [The vertebral column in research and practice], Vol. 107. Hippokrates, Stuttgart (1988).
33. KLUGER, P. and H. J. GERNER: The mechanical principle of the Fixateur externe for the dorsal stabilization of the thoracic and lumbar vertebral column. *Unfallchirurgie* 12, 1986, pp. 68-79.
34. KORTMANN, H. R., J. CORDEY, D. WOLTER, and K. SEIDE: Torque and axial force of cortical and spongiosa screws in transpedicular osteosynthesis. *Langenbecks Arch. Chir. Suppl. Chir. Forum*, 1988, pp. 159-163.
35. KORTMANN, H. R., D. WOLTER, L. RECKERT, and H. JÜRGENS: The rotational stability of the lumbar vertebral column after various transpedicular osteosyntheses. *Langenbecks Arch. Chir. Suppl. Chir. Forum*, 1987, pp. 405-409.

- 36) KRAG, M. H., BEYNNON, B. D., POPE, M. H., FRY-MOYER, J. W., HAUGH, L. D., WEAVER, D. L.: An internal fixator for posterior application to short segments of the thoracic, lumbar, or lumbosacral spine. *Clin Orthop* 203: 75-97 (1986)
- 37) LINDSEY, R. W., DICK, W.: The Fixateur interne in the reduction and stabilisation of thoracolumbar spine fractures in patients with neurologic deficit. *Spine* 3: / Suppl/ 140-145 (1991)
- 38) LOZES, G., PAWAS, A., MESCOLA, P., et al.: Percutaneous interbody osteosynthesis in the treatment of thoracolumbar traumatic or tumoral lesions. *Acta Neurochirurgica* 102: 42-53 (1990)
- 39) MAGERL, F.: Stabilisation of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation. *Clinical Orthopaedics And Related Research* 189: 125-141 (1984)
- 40) MATSUZAKI, H., TOKUHASHI, Y., MATSUMOTO, F., HOSHINO, M., KIUCHI, T., TORIYAMA, S.: Problems and solution of pedicle screw plate fixation of lumbar spine. *Spine* 15: 1159-1165 (1990)
41. MAYER, H., D. SCHAAF, and M. KUDERNATSCH: The use of the Fixateur interne in the treatment of lesions of the thoracic and lumbar vertebral column. *Chirurg* 63, 1992, pp. 944-949.
- 42) OLERUD, S., SJÖSTRÖM, L., KARLSTRÖM, G., HAMBERG, M.: Spontaneous effect of increased stability of the lower lumbar spine in cases of severe chronic back pain. The answer of external transpedicular fixation test. *Clinical Orthopaedics And Related Research* 203: 67-74 (1986)
- 43) PENNIG, D., BRUR, E.: A target device for placement of implants in the thoracolumbar pedicles. *J Bone Joint Surg* 72-B: 886-888 (1990)
- 44) PFAUNDLER, S., EBELING, REULEN, H.-J.: Pedicle origin and intervertebral compartment in the lumbar and upper sacral spine. A biometric study. *Acta Neurochir* 97: 158-165 (1989)
- 45 ROTH, D.: Basismathematik [Basic Mathematics], 8th ed. Geometry. B Bayerischer Schulbuch-Verlag. Munich 1995.
- 46) ROY-CAMILLE, R., GAILLANT, G., MAZEL, Z.: Internal fixation of the lumbar spine and pedicle screw plating. *Clin Orthop* 236: 180-191 (1988)
- 47) SANDVOSS, G., FELDMANN, H.: Kluger's "Fixateur interne" for spinal instability. *Neurosurg Rev* 14: 119-125 (1991)
48. SCHULITZ, K.-P. and L. WIESNER: The Fixateur externe for temporary stabilizations of the vertebral column. Radiographic anatomy of the lumbar pedicle. *Z. Orthop.* 133, 1995, pp. 573-577.

- 49) SIMMONS, E. H., CAPICOTTO, W. N.: Posterior transpedicular Zielke instrumentation of the lumbar spine. *Clin Orthop* 236: 180-191 (1988)
- 50) SKALLI, W., ROBIN, S., LAVASTE, F., DUBOUSSET, J.: A biomechanical analysis of short segment spinal fixation using a three-dimensional geometric and mechanical model. *Spine* 18: 536-545 (1993)
- 51) SLOSAR, P. J., PATWARDHAN, A. G., LORENZ, M., HAVEY, R., SARTORI, M.: Instability of the lumbar burst fracture and limitations of transpedicular instrumentation. *Spine* 13: 1452-1461 (1995)
- 52) STEFFEE, A. D., BISCUP, R.: Segmental spine plates with pedicle screw fixation. *Clin Orthop* 203: 45-53 (1986)
- 53) SUEZAWA, Y., SCHUEPP, J., JACOB, H. A. C.: Transpedicular spinal fusion with the Balgrist fixation device. *Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis* Bd. 107. Hippokrates, Stuttgart 1988
- 54) WEST, J. L., OGILWE, J. W., BRADFORD, D. S.: Complication of the variable screw plate pedicle screw fixation. *Spine* 16: 576-579 (1991)
- 55) WHITECLOUD, T. S., BUTLER, J. C., COHEN, J. L., CANDELORA, P. D.: Complications with the variable spinal plating system. *Spine* 14: 472-475 (1989)
- 56) WIESNER, L., KOTHE, R., SSHULITZ, K. P., RÜTHER, W.: Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *SPINE* 2000; 25: 615-621
57. WOLTER, D. and H.-R. KORTMANN: Transpedicular spondylodesis of thoracic and lumbar vertebral column lesions. *Chirurg* 63, 1992, pp. 866-874.
- 58) WOOD, G. W., BOYD, R. J., CAROTHERS, T. A., MANSFIELD, F. L., RECHTINE, G. R., ROZEN, M. J., SUTTERLIN, C. E.: The effect of pedicle screw/plate fixation on lumbar/lumbosacral autogenous bone graft fusion in patients with degenerative disc disease. *Spine* 7: 819-983 (1995)
59. WÖRSDORFER, O., CH. ULRICH, and F. MAGERL: Biomechanical studies of the various techniques of dorsal and ventral stabilization in the region of the thoracolumbar and lumbar vertebral column. *Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis [The vertebral column in research and practice]*, Vol. 107. Hippokrates, Stuttgart (1988).
- 60) ZANGGER, P., PACHT, T.: Reduction and stabilisation of lumbar and thoracolumbar spine fractures with Louis' plates and internal fixator: a comparative study. *Europ Spine* 2: 159-164 (1993)

Claims

1. Device for the stereotactically guided percutaneous implantation of the longitudinal connector of pedicle screws, characterized in that, by maintaining the geometric principles of the equilateral triangle in a circumscribed circle with a common center, which principles characterize the construction of the device, a stereotactically guided percutaneous (closed)

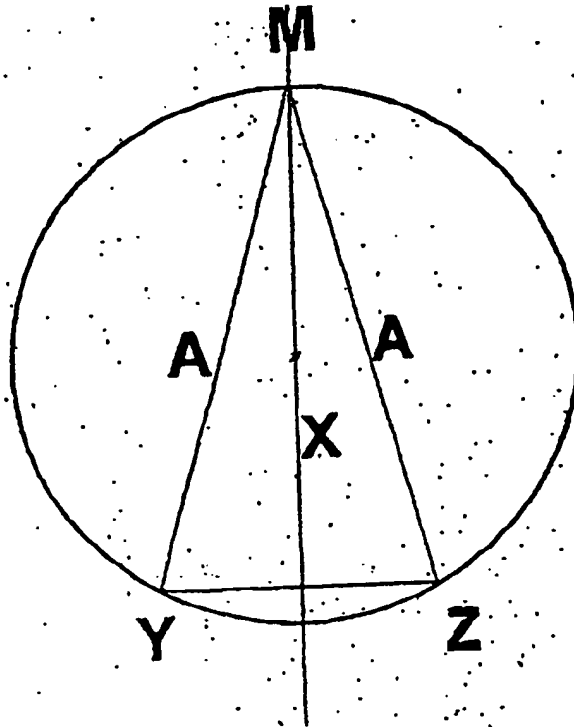
implantation of the longitudinal supports that connect the polyaxial pedicle screws is possible without the need for an extensive surgical exposure of the vertebral column.

2. The device as claimed in Claim 1, characterized in that the device comprises two arms of equal length which are connected by means of a cross connector in a plane on which [sic] a swivelable arm which is bent to form a circle with a freely determinable radius is placed to hold the longitudinal support which is also bent to form a circle and which is percutaneously inserted. The heads of the polyaxial pedicle screws which had prior thereto been percutaneously inserted into the vertebral column are placed in a plane and, because of the device characteristics, can be uniformly moved up to a certain degree toward one another or away from one another along the longitudinal support, as a result of which a compression and distraction of the vertebrae is possible.

3. The device as claimed in Claim 1, characterized in that, because of the design of the device, the forced position of the screw heads in a plane makes possible a simultaneous percutaneous connection of more than one pair of screws.

Includes 5 pages of drawings

Drawing 1
Equilateral triangle in a circumscribed circle



A - A

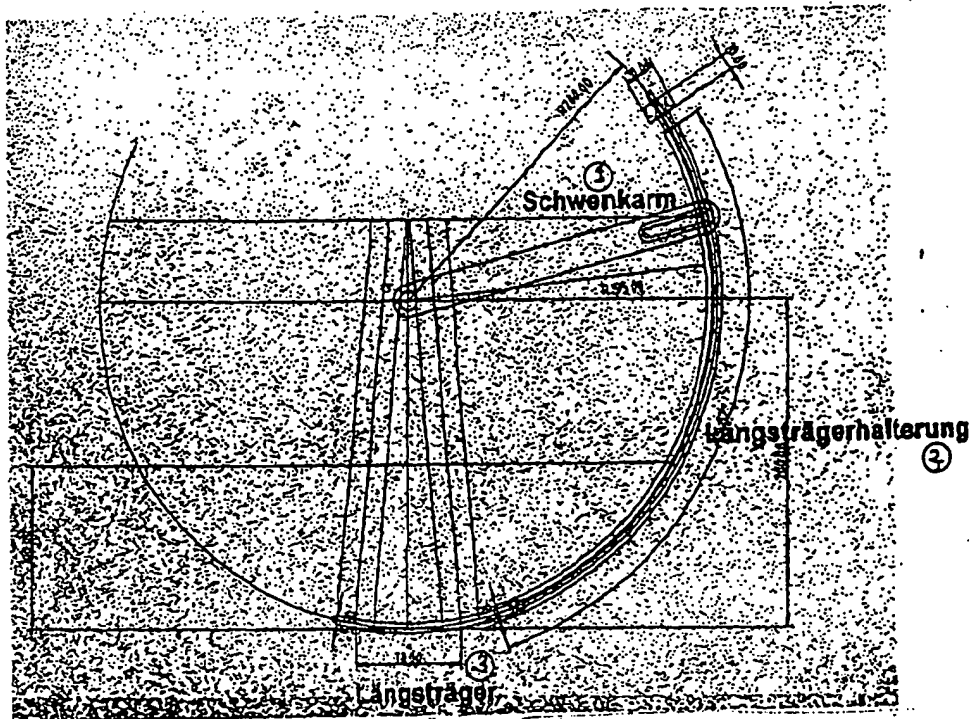
X = Center of the circumscribed circle and of the triangle

YZ = Arc of the circle

M = Axis of symmetry

Device for the stereotactically guided percutaneous implantation of the longitudinal connector of the polyaxial pedicle screws

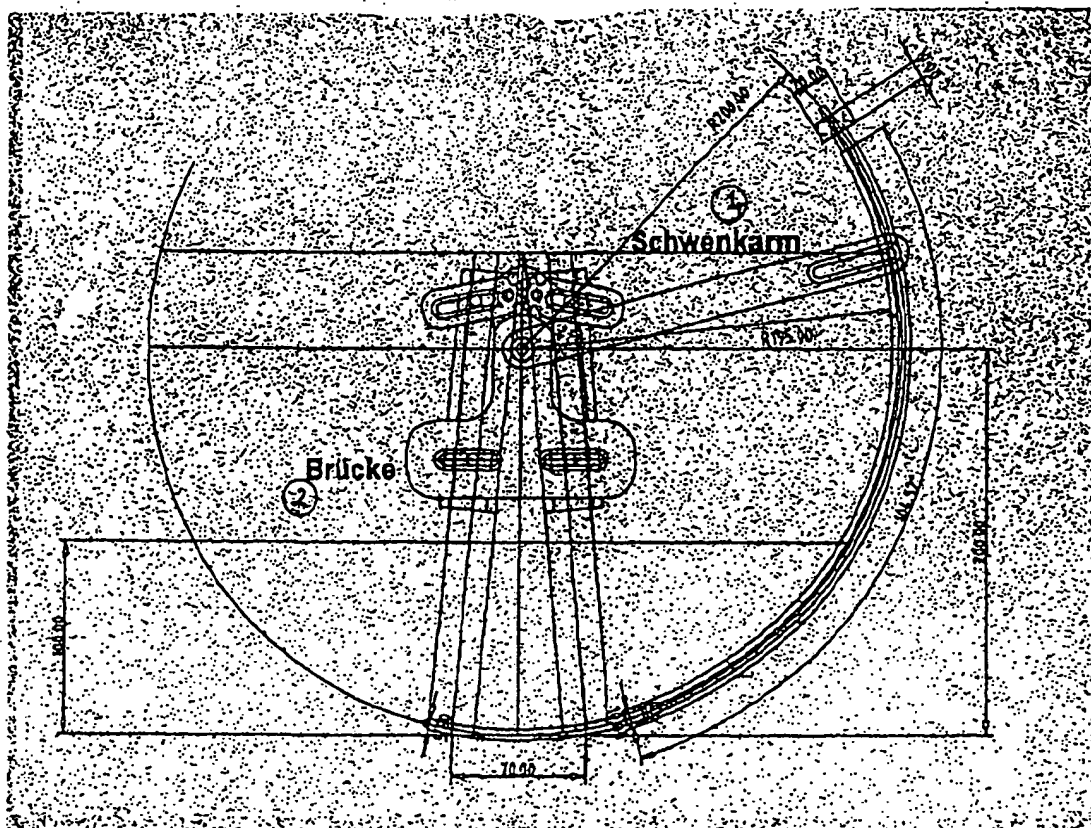
Drawing 2



Device for the stereotactically guided percutaneous implantation of the longitudinal connector of the polyaxial pedicle screws

- Key:
- 1 Swivel arm
 - 2 Longitudinal support holder
 - 3 Longitudinal support

Drawing 3



Device for the stereotactically guided percutaneous implantation of the longitudinal connector of the polyaxial pedicle screws

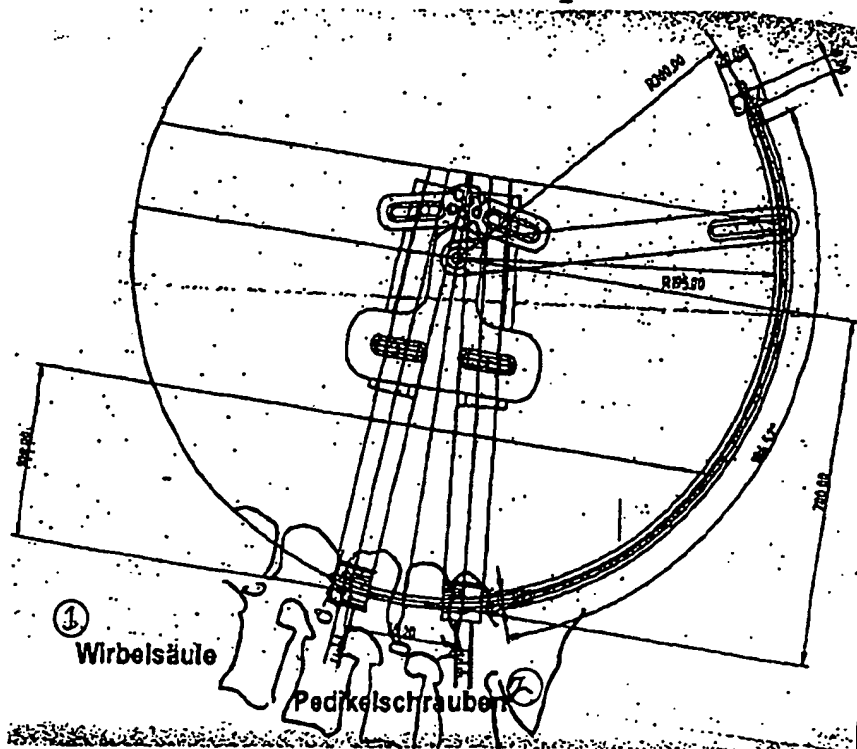
Key: 1 Swivel arm
2 Bridge

Drawing 4



Device for the stereotactically guided percutaneous implantation of the longitudinal connector of the polyaxial pedicle screws

Drawing 5



Device for the stereotactically guided percutaneous implantation of the longitudinal connector of the polyaxial pedicle screws

Key: 1 Vertebral column
 2 Pedicle screws

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.